体外診断用医薬品

＊2015年4月改訂（第5版）
＊＊2014年4月改訂（第4版）

承認番号　21000AMZ00649000
日本標準商品分類番号　87　7444
MYD130

この添付文書をよく読んでから使用してください。

大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ抗体キット

Ｏ１５７チェック「ＬＰＳ抗体」

●全般的な注意

１．本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．ラテックス試薬
　大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ感作ラテックス
２．検体希釈液
３．陽性コントロール
　ウサギ抗大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ抗血清

付属品
・サンプラー
・スライド板
・凝集像判定見本

●使用目的

血清中の大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ抗体の検出

●測定原理

本キットは、血清中の大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ（リポポリサッカライド）抗体をラテックス・スライド凝集法により検出する試薬です。

・ラテックス凝集法を利用しますので、以下の特徴を有します。
　１．大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ抗体を簡便、迅速に検出できます。
　２．腸管出血性大腸菌Ｏ１５７感染の診断の指標として有用です[1),2)]。

●操作上の注意

１．検体
　１）採血後、遠心分離した血清を使用してください。血清検体は、冷蔵で７日間、冷凍（－20℃以下）では１年間保存可能です。又、凍結融解の繰り返しはなるべく避けてください。
　２）検体及びラテックス試薬を滴下するときは、サンプラーや滴瓶を垂直にしてください。

２．妨害物質
　リウマチ因子、ビリルビン、ヘモグロビン、乳びの影響は認められません。

３．交差反応性
　本試薬は、他のＯ血清型大腸菌に対するウサギ抗血清とは交差反応は認められません[1)]。

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
　１）ラテックス試薬：そのまま使用します。
　２）検体希釈液：そのまま使用します。
　３）陽性コントロール：そのまま使用します。

２．必要な器具・器材・試薬等
・20 μL採取できるピペット
・400 μL採取できるピペット
・試験管
・ストップウォッチ

３．測定操作法
　１）試験管中で遠心分離をした血清 20 μL と検体希釈液 400 μL を加えて攪拌します。
　２）スライド板上の円内に１）で調製した検体をサンプラーで２滴滴下し、ついでラテックス試薬１滴を添加後、サンプラーの頭部で混和します。スライド板をゆっくり揺動し、3分後ラテックス試薬の凝集を観察します。

●測定結果の判定法

１．判定法
　ラテックス試薬の凝集の強さを肉眼で観察します。

ラテックス試薬	判定結果
凝集が認められない場合（非凝集像）	陰性（－）
凝集が認められる場合（凝集像）	陽性（＋）
凝集が認められるが像が弱い場合（弱凝集像）	陽性（±） 判定は保留し、確認のため陽性コントロール（2滴）と同時に再検査をしてください。

２．判定上の注意
　１）判定に際しては、必要に応じて凝集像判定見本を参照してください。
　２）本キットで陰性と判定されても腸管出血性大腸菌Ｏ１５７の感染を否定できません。
　３）血漿交換療法後は、抗体が希釈されるため、感染者であっても陰性になる場合があります。
　４）本キットによる判定結果は、感染菌のベロ毒素産生性とは関係ありません。
　５）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。判定結果に疑問がある場合は、再検査により確認してください。
　６）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．感度・正確性
　陰性管理検体を試験するとき陰性を示し、陽性管理検体（陽性コントロールを検体希釈液で 4 倍に希釈したときに凝集像を認めない力価に調製したもの）を試験するとき陽性を示します。

２．同時再現性
　陰性管理検体及び陽性管理検体をそれぞれ 3 回同時に測定するとき、陰性管理検体ではすべて陰性を示し、陽性管理検体ではすべて陽性を示します。

３．臨床試験[2)]
　１）国内の 2 施設で、患者便による大腸菌Ｏ１５７の培養同定検査により、大腸菌Ｏ１５７が分離・同定できた 33 症例 65 検体、及び臨床所見からは腸管出血性大腸菌Ｏ１５７感染が強く疑われたが大腸菌Ｏ１５７が分離・同定できなかった 10 症例 15 検体について、本キットで検査を実施しました。
　・大腸菌Ｏ１５７が分離・同定できた患者
　　早い症例では、第 3 病日目に採血された検体から大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ抗体は陽性を示しました。又、第 6 病日目以降に採血された検体では全検体において陽性を示しました。

・大腸菌Ｏ１５７が分離・同定できなかった患者
早い症例では、第 5 病日目に採血された検体から大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ抗体は陽性を示しました。又、第 6 病日目以降に採血された検体では全検体において陽性を示しました。

2）国内 2 施設で、便培養では大腸菌Ｏ１５７の分離・同定はできませんでしたが、類似疾患患者 12 例、他のＯ血清型腸管出血性大腸菌感染患者 12 例、健常者 123 例について本キットで検査を実施しました。
・健常人 123 例は全例陰性となりました。
・類似症状を呈するサルモネラ（D 群）腸炎患者 2 例及び下痢・血便患者 10 例において、本キットは陰性となりました。
・他のＯ血清型腸管出血性大腸菌患者 12 例のうち、大腸菌Ｏ１８、大腸菌Ｏ２６が主起因菌である 2 例については本キットで陽性となりました。これは、大腸菌Ｏ１５７との混合感染であるか、弱い交差反応を起こした可能性があります。

●使用上又は取り扱い上の注意

1．取り扱い上の注意
1）検体は、ＨＢＶ、ＨＩＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
2）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
3）検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
4）各試薬には、0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2．使用上の注意
1）本品は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）凍結した試薬は使用しないでください。
3）試薬は必ず室温に戻してから使用してください。
4）異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。
5）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
6）ラテックス試薬はよく振とう混和をしてから使用してください。
7）検体とラテックス試薬はサンプラーの頭部でよく混和してから揺動してください。
8）用法、用量を遵守してください。用法、用量を変更した場合、十分な感度、正確性の得られない場合があります。
9）洗剤やゴミなどが試薬に混入しないように留意してください。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1 時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20 分以上）を行ってください。
2）各試薬には 0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法：2～10℃
2．有効期間：1 年 6 ヵ月

●包装

25 回測定用

製品番号	包装内容	包装単位
MYD130	ラテックス試薬	1.2 mL×1 瓶
	検体希釈液	15 mL×1 瓶
	陽性コントロール	0.5 mL×1 瓶
	付属品	
	サンプラー	30 本
	スライド板	10 枚
	凝集像判定見本	1 枚

●主要文献

1）小野智子、高田真人 他：臨床検査, 1998, **42**(8), 945
2）竹田多恵、川村尚久 他：医学と薬学, 1997, **38**(5), 989
3）竹田多恵：日本臨牀, 1993, **51**(1), 198
4）竹田多恵：医学のあゆみ, 1996, **178**(13), 921
5）竹田多恵：腸管出血性大腸菌感染の同定法３．臨床検査, 1992, 1339
6）Chart, H. et al.：J. Clin. Microbiol. 1989, 27, 285

●問い合わせ先**＊

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元**
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号